

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ellaone 30 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

Substancje pomocnicze: jedna tabletki zawiera 237 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Biała lub w kolorze złamanej bieli tabletki o zaokrąglonych brzegach z wytłoczonym napisem „ella” po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie polega na jak najszybszym przyjęciu 1 tabletki doustnie, nie później niż 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Tabletkę można przyjąć z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki Ellaone wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę.

Tabletkę Ellaone można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Przed zażyciem tabletki Ellaone należy wykluczyć ciążę.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby: Ze względu na brak odpowiednich badań nie można ustalić specjalnych dawek produktu Ellaone.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby: Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu Ellaone.

Dzieci i młodzież: Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zostały ustalone wyłącznie w populacji kobiet w wieku 18 lat i starszych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ciąża.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania doraźnych produktów antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.5).

Nie zaleca się stosowania u kobiet z ciężką astmą oskrzelową niedostatecznie wyrównaną za pomocą doustnie przyjmowanych glikokortykosteroidów.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych za pomocą tabletki Ellaone jest metodą stosowaną w sporadycznych przypadkach. W żadnym razie nie powinna zastępować stałej metody antykoncepcyjnej. W każdym przypadku należy zalecić pacjentce zastosowanie stałej metody antykoncepcji.

Chociaż przyjęcie tabletki Ellaone nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej, produkt ten może zmniejszyć jej działanie antykoncepcyjne (patrz punkt 4.5). Dlatego też po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych, do czasu rozpoczęcia następnego cyklu miesięczkowego podczas kolejnych stosunków płciowych, zaleca się zabezpieczenie za pomocą godnej zaufania metody mechanicznej.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Ellaone po podaniu wielokrotnym w tym samym cyklu miesięczkowym, dlatego też nie zaleca się wielokrotnego stosowania produktu Ellaone w tym samym cyklu miesięczkowym.

Zastosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych za pomocą tabletki Ellaone nie zawsze zapobiega ciąży. Brak jest danych dotyczących skuteczności stosowania produktu Ellaone u kobiet, które odbyły stosunek płciowy bez zabezpieczenia więcej niż 120 godzin przed przyjęciem tabletki Ellaone. W przypadku wątpliwości, opóźnienia następnego krwawienia miesięczkowego o ponad 7 dni, nieprawidłowego krwawienia w przewidywanym czasie miesiączki lub objawów ciąży należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego.

Jeśli po zażyciu tabletki Ellaone zostanie stwierdzona ciąża, tak samo tak jak w przypadku każdej ciąży, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży pozamacicznej. Ciąża pozamaciczna może rozwijać się mimo występowania krwawień miesięczkowych.

Po przyjęciu tabletki Ellaone krwawienie miesięczkowe może wystąpić o kilka dni wcześniej lub później niż przewidywane. U około 6% kobiet krwawienie miesięczkowe występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewane. U około 20% kobiet doszło do opóźnienia krwawienia miesięczkowego o ponad 7 dni, a u 5,1% kobiet opóźnienie wyniosło powyżej 20 dni.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W badaniach *in vitro* wykazano, że octan uliprystalu jest metabolizowany przez CYP3A4. Nie przeprowadzono badań *in vivo* dotyczących interakcji leków.

- Możliwość wpływu innych leków na działanie octanu uliprystalu:

Leki pobudzające aktywność CYP3A4 (np. ryfampicyna, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, rytonawir, ziele dziurawca) mogą zmniejszać stężenie octanu uliprystalu w osoczu, czego skutkiem może być zmniejszenie jego skuteczności. Nie zaleca się zatem jednoczesnego stosowania tych leków. Pobudzenie enzymów mija powoli i wpływ na stężenie octanu uliprystalu w osoczu może zachodzić nawet, jeśli kobieta przestała przyjmować leki pobudzające układ enzymów w okresie ostatnich 2-3 tygodni.

Jednoczesne stosowanie leków, które podwyższają pH w żołądku (np. inhibitory pompy protonowej, leki zobojętniające i antagoniści receptora H₂), może doprowadzić do zmniejszenia stężenia octanu uliprystalu w osoczu i zmniejszenia jego skuteczności. Nie zaleca się zatem jednoczesnego stosowania tych leków.

Silne inhibitory CYP3A4 (np. ketokonazol, itrakonazol, telytromycyna, klarytromycyna, nefazodon) mogą zwiększyć ekspozycję na octan uliprystalu. Znaczenie kliniczne jest nieznane.

- Możliwość wpływu octanu uliprystalu na działanie innych leków:

Ponieważ octan uliprystalu ma wysokie powinowactwo do receptora progesteronowego, może on zakłócać działanie produktów leczniczych zawierających progestagen:

- może nastąpić osłabienie działania złożonych, a także zawierających wyłącznie progestagen hormonalnych produktów antykoncepcyjnych;
- nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych leków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt Ellaone jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży i w przypadku podejrzenia ciąży (patrz punkt 4.3).

Dostępna jest bardzo ograniczona ilość danych dotyczących stanu zdrowia płodu/novorodka w przypadku narażenia ciąży na działanie octanu uliprystalu. Pomimo że nie stwierdzono wpływu teratogennego, wyniki badań na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Firma HRA Pharma prowadzi rejestr ciąż w celu monitorowania wyników ciąż u kobiet narażonych na działanie produktu Ellaone. Pacjentki i pracownicy służby zdrowia mogą zgłaszać przypadki narażenia na produkt Ellaone, kontaktując się z podmiotem odpowiedzialnym (patrz punkt 7).

Nie wiadomo, czy octan uliprystalu jest wydzielany do mleka ludzi i zwierząt. Octan uliprystalu jest substancją lipofilną i teoretycznie może być wydzielany do mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Po przyjęciu tabletki Ellaone nie zaleca się karmienia piersią przez co najmniej 36 godzin.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Produkt Ellaone może wywierać niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu: po przyjęciu tabletki Ellaone często występują zawroty głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, niezbyt często - senność i nieostre widzenie; rzadko zgłaszano zaburzenia uwagi.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo stosowania octanu uliprystalu oceniono u 3 391 kobiet w badaniach klinicznych fazy II i III.

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane, które były zgłaszane w badaniu fazy III z udziałem 1 533 kobiet. W przeważającej większości działania niepożądane miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępowały samoistnie. Podczas badania nie zgłoszono ciężkich działań niepożądanych i żadna z uczestniczek nie przerwała udziału w badaniu z ich powodu.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja MedDRA	Działania niepożądane (częstość występowania)			
Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zakażenia**		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zaburzenia apetytu	Odwodnienie
Zaburzenia psychiczne		Zaburzenia nastroju	Depresja Objawy lękowe Bezsenna Zaburzenia libido Drażliwość	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy	Senność Drżenie	Zaburzenia uwagi Zaburzenia smaku Ospalność
Zaburzenia oka			Nieostre widzenie	
Zaburzenia ucha i błędnika				Zawroty głowy
Zaburzenia naczyniowe			Uderzenia gorąca	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				Obrzęk zatok obocznych nosa Kaszel Krwawienia z nosa Suchość w gardle
Zaburzenia żołądka i jelit	Bóle brzucha	Mdłości Wymioty Niestrawność	Biegunka Zaparcia Suchość w ustach Wzdęcia	Refluks żołądkowo-przełykowy Zapalenie języka Bóle zębów
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Trądzik Wysypka Świąd	Pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Skurcze mięśni Bóle pleców	Bóle mięśniowo-szkieletowe	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Częstomocz	Kamica nerkowa Bóle nerek Przebarwienie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Zaburzenia miesiączkowania	Bolesne miesiączkowanie Nadmiernie nasilone krwawienie miesiączkowe Krwawienie międzymiesiączkowe	Bóle piersi Bóle narządów płciowych Skurcz macicy Zespół napięcia przedmiesiączkowego Świąd narządów płciowych Wydzielina z pochwy	Pęknięcie torbieli jajnika
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Zmęczenie	Ból	Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej Stan zapalny Złe samopoczucie Gorączka Pragnienie

*rzadkie działania niepożądane to reakcje, które wystąpiły u jednej z 1 533 uczestniczek badania.

**zgłaszano następujące zakażenia: zapalenie jamy nosowo-gardłowej, infekcje dróg moczowych, grzybica, grypa, bakteryjne zapalenie pochwy, infekcje nerek, jęczmień, zapalenie spojówek, zapalenie narządów miednicy.

U większości kobiet (80,8%) w badaniu fazy III następne krwawienie miesięczne wystąpiło w przewidywanym czasie lub w ciągu ± 7 dni, u 6,1% kobiet - o ponad 7 dni wcześniej niż przewidywane, a 19,2% kobiet krwawienie to się opóźniło o ponad 7 dni. U 5,1% kobiet opóźnienie było większe niż 20 dni, a u 0,5% kobiet krwawienie miesięczne wystąpiło po ponad 60 dniach od przewidywanego terminu. Nasilenie krwawienia miesięcznego była normalne u 79,0% kobiet, obfite u 16,0% i skąpe u 5,0% kobiet.

Mniejszość (8,7%) kobiet zgłosiła krwawienia międzymiesiączkowe trwające średnio 2,4 dnia. W większości przypadków (91,8%) krwawienia te były określane jako skąpe. Wśród kobiet, które przyjęły tabletkę Ellaone w badaniu fazy III, tylko 5 (0,3%) zgłosiło obfite krwawienie międzymiesiączkowe.

W badaniu fazy III 75 kobiet włączono do badania po raz kolejny, w związku z czym przyjęły one więcej niż jedną dawkę Ellaone (66 kobiet włączono dwukrotnie i 9 trzykrotnie). U tych uczestniczek nie stwierdzono różnic w wynikach dotyczących bezpieczeństwa pod względem częstości występowania i nasilenia zdarzeń niepożądanych, zmian w czasie trwania i nasilenia krwawień miesięczkowych i występowania krwawień międzymiesiączkowych.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia dotyczące przedawkowania octanu uliprystalu są ograniczone. Pojedyncze dawki do 200 mg zostały podane ograniczonej liczbie osób i nie obserwowano ciężkich ani poważnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne hormony płciowe i modulatory układu płciowego, kod ACT: nieprzypisany.

Octan uliprystalu jest doustnym, syntetycznym modulatorem receptora progesteronowego o wysokim powinowactwie wiązania do tego receptora u ludzi. Główny mechanizm działania polega na hamowaniu lub opóźnianiu owulacji, ale na skuteczność leku mogą mieć również wpływ zmiany w endometrium.

Octan uliprystalu ma także wysokie powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego i w badaniach *in vivo*, u zwierząt obserwowano blokowanie receptorów glikokortykosteroidowych. Jednakże u ludzi po wielokrotnym podaniu dawki 10 mg na dobę nie obserwowano takiego wpływu. Lek ma minimalne powinowactwo do receptora androgenowego i nie wykazuje powinowactwa do receptora estrogenowego i mineralokortykosteroidowego u ludzi.

Wyniki dwóch porównawczych badań klinicznych u kobiet, które przyjęły produkt antykoncepcyjny stosowany w przypadkach nagłych w czasie od 0 do 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła, wskazują, że skuteczność antykoncepcji w przypadkach nagłych za pomocą octanu uliprystalu jest równoważna ze skutecznością lewonorgestrelu. Częstość przypadków zajścia w ciążę wyniosła 1,5% w obu badaniach, co oznaczało zapobieżenie ciąży u 85% i 73% kobiet.

W badaniu klinicznym z udziałem kobiet, które zastosowały antykoncepcję w przypadkach nagłych w czasie od 48 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła, częstość ciąży wyniosła 2,1%, co oznacza zapobieżenie 61% ciąży.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg octan uliprystalu jest szybko wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 176 ± 89 ng/ml po około 1 godz. (0,5 do 2 godz.) po połknięciu, przy $AUC_{0-\infty}$ 556 ± 260 ng godz./ml.

Przyjęcie octanu uliprystalu z wysokotłuszczowym śniadaniem doprowadziło do około 45% obniżenia C_{max} , wydłużenia czasu T_{max} (ze średnio 0,75 godz. do 3 godz.) i do 25% podwyższenia średniego $AUC_{0-\infty}$ w porównaniu z podaniem na czczo. Podobne wyniki uzyskano dla aktywnego metabolitu mono-odmetylowanego.

Wchłanianie octanu uliprystalu zależy od pH i może zmniejszać się w sytuacjach, kiedy wzrasta pH w żołądku, niezależnie od przyczyny.

Dystrybucja

Octan uliprystalu w wysokim stopniu wiąże się (>98%) z białkami osocza, takimi jak albuminy, alfa-1 kwaśne glikoproteiny i lipoproteiny o dużej gęstości.

Metabolizm/wydalanie

Octan uliprystalu ulega intensywnemu metabolizmowi do metabolitów: mono-odmetylowanego, di-odmetylowanego i hydroksylowanego. Metabolit mono-odmetylowany jest substancją farmakologicznie czynną. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że te procesy zachodzą głównie za pośrednictwem układu enzymatycznego CYP3A4 i w małym stopniu CYP1A2 i CYP2D6. Okres półtrwania octanu uliprystalu w osoczu po podaniu pojedynczej dawki 30 mg wynosi $32,4 \pm 6,3$ godz., ze średnim klirensiem po podaniu doustnym (CL/F) wynoszącym $76,8 \pm 64,0$ l/godz.

Specjalne grupy pacjentów

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych octanu uliprystalu z udziałem kobiet z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Większość wyników badań toksyczności miała związek z mechanizmem działania leku jako modulatora receptorów progesteronowego i glikokortykoidowego o aktywności antyprogesteronowej obserwowanej podczas narażenia na dawki zbliżone do dawek terapeutycznych.

Dane dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające z powodu braku danych farmakokinetycznych u ludzi i zwierząt. Z powodu mechanizmu działania octan uliprystalu ma wpływ embrioletalny u szczurów, królików (w powtarzanych dawkach powyżej 1 mg/kg) i małp. Bezpieczeństwo dla zarodków ludzkich jest nieznanne. Podczas stosowania dawek wystarczająco małych, aby utrzymać ciążę u zwierząt, nie obserwowano wpływu teratogennego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących działania rakotwórczego octanu uliprystalu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon K30
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister aluminiowy PVC-PE-PVDC zawierający 1 tabletkę.

Opakowanie kartonowe zawierające 1 blister z 1 tabletką.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paryż
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Cardinal Health France S.A.S.
17 Rue de Pontoise
FR-95520 Osny
Francja

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA NAŁOŻONE NA PODMIOT POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi dopilnować, by system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak opisano w wersji 3 przedstawionej w module 1.8.1. wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, został wdrożony i funkcjonował przed wprowadzeniem i po wprowadzeniu produktu na rynek.

Przed wprowadzeniem produktu na rynek należy usunąć braki w następujących kwestiach:

Wnioskodawca musi zaktualizować następujące udokumentowane procedury:

- 24-godzinna dostępność wykwalifikowanej medycznie osoby jako wsparcie dla QPPV (ang. Qualified Person responsible for Pharmacovigilance – wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii);
- sprawozdawczość elektroniczna;
- ocena stosunku korzyści do ryzyka;
- powiadamianie właściwych organów i pracowników służby zdrowia o zmianach w stosunku korzyści do ryzyka produktów;
- wypełnienie zobowiązań zaciągniętych w stosunku do właściwych organów w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- globalne działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, mające zastosowanie do wszystkich produktów (wykrywanie sygnałów, ocena, sprawozdawczość, informowanie itp.);
- zajęcie się pilnymi ograniczeniami i zmianami w zakresie bezpieczeństwa;
- odpowiedzi na zapytania o informacje od władz rejestracyjnych;
- zarządzanie bazami danych i innymi systemami ewidencji oraz korzystanie z nich.

Wnioskodawca zobowiązuje się do uzupełnienia braków przed wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek. Procedury zostaną uaktualnione do czerwca 2009 r.

Jeżeli braki zostaną uzupełnione przed wprowadzeniem przez wnioskodawcę produktu leczniczego na rynek, CHMP może uznać, że system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii spełnia wymogi.

Wnioskodawca zobowiązuje się do dopilnowania, by system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii został wdrożony i funkcjonował przed wprowadzeniem produktu na rynek.

Plan zarządzania ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i dodatkowych działań dotyczących monitorowania bezpieczeństwa stosowania wyszczególnionych w planie monitorowania bezpieczeństwa, jak ustalono w wersji 4 planu zarządzania ryzykiem (ang Risk Management Plan; RMP) przedstawionego w module 1.8.2. wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wszelkich późniejszych aktualizacjach RMP przyjętych przez CHMP.

Zgodnie z wytycznymi CHMP dotyczącymi systemu zarządzania ryzykiem związanym z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, zaktualizowany RMP należy przesłać w tym samym czasie, co następny okresowy raport o bezpieczeństwie (PSUR).

Ponadto zaktualizowany RMP należy przedłożyć:

- w przypadku otrzymania nowych informacji mogących mieć wpływ na dotychczasową Specyfikację Bezpieczeństwa Stosowania, plan monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii lub działania związane z minimalizowaniem ryzyka;
- w ciągu 60 dni od istotnego wydarzenia (w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub minimalizowania ryzyka);
- na wniosek EMEA.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ellaone 30 mg tabletki
Octan uliprystalu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna tabletki zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.

Szczegółowe informacje zawarte są w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Blister przechowywać w kartonowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire HRA Pharma
15 rue Béranger
F-75003 Paryż
Francja

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Ellaone

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER AL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ellaone 30 mg tabletki
Octan uliprystalu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HRA Pharma

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ellaone 30 mg tabletki

Octan uliprystalu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić nawet, jeśli problem jest taki sam.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ellaone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ellaone
3. Jak stosować lek Ellaone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ellaone
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ELLAONE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ellaone jest doustnym produktem antykoncepcyjnym do stosowania w przypadkach nagłych, co oznacza, że może być stosowany w celu zapobiegnięcia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła, na przykład:

- jeśli doszło do pęknięcia, zsunięcia się lub wypadnięcia prezerwatywy u któregoś z partnerów lub w przypadku, gdy zapomniano ją zastosować;
- jeśli stale stosowana tabletki antykoncepcyjna nie została przyjęta w odpowiednim czasie (należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania danego produktu antykoncepcyjnego).

Ellaone można stosować do 120 godzin (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Ellaone wpływa na aktywność naturalnego hormonu, progesteronu. Uważa się, że lek działa poprzez zatrzymanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki i być może także poprzez zmiany w macicy. Tabletki Ellaone nie zawsze jest skuteczna: na 100 kobiet, które zażyją Ellaone do 5 dni po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, w przybliżeniu dwie zajdą w ciążę.

Leku Ellaone nie należy stosować jako stałej metody antykoncepcyjnej.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ELLAONE

Kiedy nie stosować leku Ellaone

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na octan uliprystalu lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- w przypadku, kiedy podejrzewa się ciążę.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ellaone

Antykoncepcja w przypadkach nagłych jest zastępczą metodą zapobiegania ciąży i może być stosowana jedynie sporadycznie. Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku Ellaone stosowanego wielokrotnie, dlatego też nie zaleca się przyjmowania więcej niż jednej tabletki Ellaone w ciągu tego samego cyklu miesięczkowego. Lekarz lub pracownik służby zdrowia może udzielić informacji na temat właściwych długoterminowych metod antykoncepcji.

W przypadku chorób wątroby należy powiadomić lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę. Nie zaleca się stosowania leku Ellaone w przypadku zaawansowanych chorób wątroby.

W przypadku występowania ciężkiej astmy należy powiadomić o tym lekarza.

Po zażyciu tabletki Ellaone, przed kolejnym stosunkiem należy zastosować godną zaufania mechaniczną metodę antykoncepcyjną np. prezerwatywę. Tabletki Ellaone nie zadziałają w przypadku odbycia kolejnego stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

W przypadku stosowania hormonalnych produktów antykoncepcyjnych (np. tabletek antykoncepcyjnych) można dalej kontynuować ich stosowanie bezpośrednio po zażyciu tabletki Ellaone, lecz do czasu rozpoczęcia następnej miesiączki należy stosować godną zaufania mechaniczną metodę antykoncepcyjną, taką jak prezerwatywa (patrz „Stosowanie leku Ellaone z innymi lekami”).

Po przyjęciu tabletki Ellaone u większości kobiet miesiączka występuje w przewidywanym czasie, ale u niektórych kobiet może dojść do jej opóźnienia lub przyspieszenia (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”). Jeśli miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni lub jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita, albo jeśli wystąpią objawy, takie jak ból brzucha, nudności, wymioty lub bóle piersi, oraz w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę, należy wykonać test ciążowy, aby upewnić się, że nie doszło do zapłodnienia.

Jeśli po przyjęciu tabletki Ellaone stwierdzi się ciążę, należy powiadomić o tym lekarza. Lekarz sprawdzi, czy ciąża nie jest pozamaciczna (tzn. nie rozwija się poza macicą). Jest to szczególnie ważne, jeśli po przyjęciu tabletki Ellaone wystąpi ostry ból brzucha lub krwawienie oraz w przypadku kobiet, u których w przeszłości stwierdzono ciążę pozamaciczną, a także które przeszły zabieg chirurgiczny na jajowodzie lub długotrwałe (przewlekłe) zakażenie narządów płciowych (zapalenie narządów miednicy).

W przypadku obaw związanych z chorobami przenoszonymi drogą płciową: tabletki Ellaone nie zabezpieczą przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (takimi jak: chlamydia, opryszczka narządów płciowych, kłykciny kończyste, rzeżączka, wirusowe zapalenie wątroby typu B i kiła). Przed wystąpieniem tych chorób zabezpieczą wyłącznie prezerwatywa. W przypadku obaw należy skonsultować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

Stosowanie leku Ellaone z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi, pracownikowi służby zdrowia lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej, ponieważ mogą one sprawić, że lek Ellaone będzie mniej skuteczny w zapobieganiu ciąży:

- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (rytonawir);
- leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych (np. ryfampicyna);
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w depresji i lęku;
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadkwaśność soku żołądkowego lub wrzodów (np. omeprazol).

Ellaone może również zmniejszać skuteczność regularnie stosowanych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. W związku z tym, do rozpoczęcia następnej miesiączki należy stosować godną zaufania mechaniczną metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa.

Leku Ellaone nie należy przyjmować z doraźnymi produktami antykoncepcyjnymi zawierającymi lewonorgestrel.

W przypadku przyjmowania niektórych leków, takich jak leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol) lub niektórych zakażeń (np. telytromycyna, klarytromycyna), aktywność tabletki Ellaone może wzrastać, ponieważ leki te mogą zwiększać stężenie leku Ellaone w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Ellaone w ciąży. Stosowanie leku Ellaone w ciąży może mieć niekorzystny wpływ na jej przebieg. W przypadku wątpliwości co do istnienia ciąży należy wykonać test ciążowy (patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ellaone”).

W przypadku zajścia w ciążę po przyjęciu tego leku należy powiadomić lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę.

Kobiety karmiące piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w okresie 36 godzin po przyjęciu tabletki Ellaone: w przypadku stosowania leku Ellaone w okresie karmienia piersią należy nakarmić dziecko bezpośrednio przed zażyciem leku, a następnie odsysać i usuwać mleko przez 36 godzin po przyjęciu tabletki Ellaone. Po 36 godzinach można powrócić do karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po przyjęciu tabletki Ellaone u niektórych kobiet występują zawroty głowy, senność, nieostre widzenie i(lub) zaburzenia uwagi (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”): jeśli wystąpią te objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ellaone

Preparat Ellaone zawiera laktozę jednowodną. Jeśli w przeszłości rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ELLAONE

Lek Ellaone należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem, pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

- Należy przyjąć jedną tabletkę doustnie **jak najwcześniej** i nie później niż po 120 godzinach (5 dniach) od momentu odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w *przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcyjna zawiodła*. Nie należy opóźniać przyjęcia leku.
- Lek Ellaone można przyjąć przed posiłkiem, z posiłkiem lub po posiłku.
- Lek Ellaone można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

- W przypadku występowania wymiotów w ciągu 3 godzin od zażycia tabletki Ellaone należy zgłosić się do lekarza, który przepisze następną tabletkę.
- Jeśli po zażyciu tabletki Ellaone dojdzie do ciąży, ważne jest, aby powiadomić lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę (w celu uzyskania szczegółowych informacji patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ellaone”).

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Ellaone

Brak zgłoszeń dotyczących ciężkich, szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu kilku dawek leku; mimo to należy skonsultować się z lekarzem, pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Ellaone może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania poniżej wymienionych możliwych działań niepożądanych określa się w następujący sposób:

bardzo częste (występują u ponad 1 pacjenta na 10);

częste (występują u 1 do 10 pacjentów na 100);

niezbyt częste (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000);

rzadkie (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000);

bardzo rzadkie (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000);

nieznane (na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania).

Bardzo częste działania niepożądane:

- ból brzucha;
- zaburzenia cyklu miesiączkowego (nieregularne krwawienia z pochwy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, skurcze macicy).

Częste działania niepożądane:

- ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy;
- mdłości, wymioty, niestrawność;
- skurcze podczas miesiączki (tak zwane bolesne miesiączki), obfite lub przedłużające się miesiączki, krwawienia międzymiesiączkowe;
- skurcze mięśni, bóle pleców;
- wahania nastroju;
- zakażenie (np. nosa/gardła lub dróg moczowych).

Niezbyt częste działania niepożądane:

- ból piersi, ból lub świąd pochwy, wydzielina z pochwy, zmniejszone lub zwiększone libido;
- uderzenia gorąca;
- biegunka, zaparcie, zaburzenia apetytu, wzdęcia, częste oddawanie moczu;
- suchość w jamie ustnej;
- ból, bóle mięśni i kości, drżenie;
- nieostre widzenie;
- lęk, zaburzenia snu, senność, depresja, drażliwość;
- trądzik, świąd i wysypka skórna.

Rzadkie działania niepożądane:

- refluks żołądkowy, obrzęk języka, ból zęba, zaburzenia smaku;
- zaburzenia uwagi, utrata energii, zawroty głowy;
- pęknięcie uprzednio obecnej torbieli jajnika;
- dreszcze, stan zapalny, złe samopoczucie, gorączka, pragnienie;
- uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- kaszel, suchość w gardle, odwodnienie;
- krwawienie z nosa, obrzęk zatok obocznych nosa;
- pokrzywka;
- przebarwienie moczu, bóle nerek i kamica nerkowa.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ELLAONE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ellaone po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blister przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ellaone

- Substancją czynną jest octan uliprystalu. Jedna tabletkę zawiera 30 mg octanu uliprystalu.
- Inne składniki to: laktoza jednowodna, powidon k30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ellaone i co zawiera opakowanie

Ellaone to biała tabletkę o zaokrąglonych brzegach z wytłoczonym napisem „*ella*” po obu stronach. Lek Ellaone jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: kartonik zawierający 1 tabletkę w blistrze.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoire HRA Pharma
 15, rue Béranger
 F-75003 Paryż
 Francja
 E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Wytwórca

Catalent France Osny S.A.S. (ex Cardinal Health France 429 S.A.S)
 17, rue de Pontoise
 F-95520 Osny

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.